

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Metoprolol Medreg 50 mg**  
**Metoprolol Medreg 100 mg**  
**filmom obalené tablety**  
metoprolólium-tartarát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Metoprolol Medreg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Metoprolol Medreg
3. Ako užívať Metoprolol Medreg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Metoprolol Medreg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Metoprolol Medreg a na čo sa používa**

Metoprolol Medreg obsahuje liečivo metoprolólium-tartarát, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných betablokátory. Metoprolólium-tartarát má blokujúci účinok hlavne na určité receptory srdca (betablokátory špecifické pre srdce). To znižuje krvný tlak a zlepšuje prácu srdca.

Metoprolol Medreg sa používa:

- pri vysokom krvnom tlaku (hypertenzii)
- pri bolesti na hrudníku spôsobenej upchatím vencovitých tepien v srdci (chronická stabilná *angina pectoris*)
- u pacientov, ktorí prekonali srdcový infarkt a na prevenciu pred ďalším srdcovým infarktom
- pri zrýchlenom srdcovom rytme (tachykardické arytmie)
- ako prevencia záchvatov migrény

Metoprolol Medreg je určený pre dospelých.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Metoprolol Medreg**

**Neužívajte Metoprolol Medreg**

- ak ste alergický na metoprolólium-tartarát, iné betablokátory alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- máte poruchu elektrického vedenia v srdci (atrioventrikulárna (AV) blokáda II. alebo III. stupňa, syndróm chorého sínusu okrem pacientov s trvalým kardiostimulátorom)
- máte nestabilné zlyhávanie srdca a liečite sa liekmi na zvýšenie kontrakcií srdcového svalu
- máte veľmi pomalý srdcový rytmus (menej ako 50 úderov za minútu)
- máte veľmi slabý krvný obeh v končatinách
- máte neliečený nádor drene nadobličiek (feochromocytóm)
- máte veľmi nízky krvný tlak (systolický krvný tlak nižší ako 90 mmHg)

- máte závažné ochorenie pľúc so zúžením dýchacích ciest (astma alebo chronická obštrukčná choroba pľúc)
- máte poruchu premeny látok spôsobujúcu kyslosť krvi (metabolickú acidózu)
- užívate určité lieky na depresiu (inhibítory monoaminoxidázy (MAO) okrem špecifických inhibítorov MAO-B)
- ak ste súbežne liečený určitými intravenózne (do žily) podávanými liekmi na zníženie krvného tlaku alebo určitými liekmi na liečbu nepravidelného srdcového rytmu (napr. blokátory vápnikových kanálov ako verapamil alebo diltiazem, dizopyramid) s výnimkou liekov na intenzívnu liečbu
- máte podozrenie na akútny srdcový infarkt a váš srdcový rytmus je pomalší ako 45 úderov za minútu, systolický krvný tlak je pod 100 mmHg a je prítomný nepravidelný srdcový rytmus (interval PQ je viac ako 0,24 sekundy).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Metoprolol Medreg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte astmu. Môžu byť ovplyvnené účinky určitých liekov používaných na liečbu astmy a pravdepodobne môže byť potrebné upraviť dávkovanie. Neužívajte Metoprolol Medreg, ak máte ťažkú astmu alebo ťažkú chronickú obštrukčnú chorobu pľúc.
- máte cukrovku. Prejavy nízkej hladiny cukru v krvi (napr. rýchly srdcový tep, tras) môžu byť maskované kvôli Metoprololu Medreg. Váš lekár by mal sledovať hladinu cukru v krvi v kratších intervaloch.
- máte nadmerne aktívnu štítnu žľazu (hypertyreóza). Metoprolol Medreg môže maskovať príznaky a môžu sa zhoršiť po ukončení užívania Metoprololu Medreg.
- máte poruchu elektrického vedenia v srdci (AV blokáda I. stupňa).
- máte poruchy obehu krvi v končatinách (Raynaudov syndróm, intermitentná klaudikácia), pretože sa môžu zhoršiť. Neužívajte Metoprolol Medreg, ak máte závažnú poruchu obehu krvi.
- máte nádor drene nadobličiek (feochromocytóm). Nádor musí byť liečený (blokátormi alfa-receptorov) pred a počas užívania Metoprololu Medreg.
- idete na operáciu a potrebujete anestetikum (liek na znecitlivenie). Povedzte svojmu lekárovi alebo zubnému lekárovi, že užívate Metoprolol Medreg.
- užívate tiež klonidín, liek na zníženie vysokého krvného tlaku. Na konci liečby sa musí Metoprolol Medreg, a potom klonidín vysadzovať postupne.
- ste niekedy mali závažnú reakciu z precitlivlosti (alergiu) alebo sa liečite na existujúcu precitlivenosť (liečba hyposenzibilizáciou). Metoprolol Medreg môže zvýšiť citlivosť na látky spôsobujúce alergie (alergény) a aj závažnosť alergických reakcií.
- máte určitú poruchu obehu krvi v srdcových tepnách (Prinzmetalova angína). Počet a trvanie záchvatov angíny sa môže zvýšiť alebo predĺžiť.
- ste mali vy alebo niekto z vašej rodiny psoriázu.
- nosíte kontaktné šošovky. Metoprolol Medreg môže znížiť tok slz.

Použitie Metoprololu Medreg môže viesť k pozitívnym výsledkom pri dopingových kontrolách.

### **Deti a dospievajúci**

Použitie Metoprololu Medreg sa neodporúča pre deti a dospievajúcich.

### **Iné lieky a Metoprolol Medreg**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte Metoprolol Medreg súbežne s:

- niektorými liekmi na depresiu (inhibítory monoaminoxidázy (MAO) okrem špecifických inhibítorov MAO-B)
- niektorými do žily podávanými liekmi na znižovanie krvného tlaku alebo niektorými liekmi na liečbu nepravidelného srdcového rytmu (napr. blokátory vápnikových kanálov ako verapamil alebo diltiazem, dizopyramid) okrem liekov na intenzívnu liečbu.

Nasledujúce lieky môžu zvyšovať účinky Metoprololu Medreg:

- niektoré lieky používané na liečbu depresie (selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI), ako sú paroxetín, fluoxetín a sertralín)
- difenhydramín (liek na liečbu nespavosti a na liečbu alergií)
- hydroxychlorochín (používaný na prevenciu a liečbu malárie)
- celecoxib (používaný na liečbu ochorení kĺbov)
- terbinafín (používaný na liečbu plesňových chorôb)
- lieky na liečbu duševných chorôb (neuroleptiká, napr. chlórpromazín, triflupromazín, chlórprotixén)
- cimetidín (na pálenie záhy a žalúdočnú nevoľnosť)
- hydralazín (na liečbu vysokého krvného tlaku)
- amiodarón, chinidín a pravdepodobne propafenón (lieky používané na liečbu nepravidelného srdcového rytmu)
- niektoré anestetiká (vdychované anestetiká). Povedzte svojmu lekárovi alebo zubnému lekárovi, že užívate Metoprolol Medreg.

Nasledujúce lieky môžu znížiť účinok Metoprololu Medreg:

- rifampicín (liek proti infekciám)
- niektoré protizápalové lieky a lieky proti bolesti (napr. indometacín).

Nasledujúce lieky môžu ovplyvniť spôsob, ako Metoprolol Medreg účinkuje alebo ktorých účinok môže byť ovplyvnený Metoprololom Medreg:

- iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku, nepravidelného srdcového rytmu alebo srdcovej slabosti (napr. rezerpín, alfa-metyldopa, klonidín, guanfacín, antiarytmiká I. triedy (napr. dizopyramid), srdcové glykozidy)
- iné betablokátory, napr. v očných kvapkách na liečbu glaukómu
- lieky používané na liečbu cukrovky (inzulín a ústami užívané lieky proti cukrovke). Metoprolol Medreg môže zmierňovať príznaky nízkej hladiny cukru (najmä rýchleho srdcového rytmu). Je potrebné pravidelne kontrolovať vašu hladinu cukru v krvi. Váš lekár môže podľa toho upraviť dávku liekov na zníženie hladiny cukru v krvi.
- lieky, ktoré zvyšujú krvný tlak (napr. adrenalín, noradrenalín). Váš krvný tlak môže výrazne stúpať. Účinok adrenalínu pri liečbe reakcií z precitlivenosti môže byť oslabený.
- lieky obsahujúce xantíny (napr. aminofylín, teofylín na liečbu astmy)
- lidokaín (na miestne znecitlivenie)
- niektoré lieky na depresiu (inhibítory MAO-B).

Ak chcete v rovnakom čase prestať užívať klonidín (liek používaný na liečbu vysokého krvného tlaku), liečba Metoprololom Medreg sa má ukončiť o niekoľko dní skôr.

### **Metoprolol Medreg a jedlo, nápoje a alkohol**

Alkohol môže zosilniť účinok Metoprololu Medreg na zníženie krvného tlaku.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Metoprolol Medreg sa nemá používať počas tehotenstva, pokiaľ to nie je nevyhnutne potrebné. Metoprolol Medreg môže poškodiť nenarodené dieťa a viesť k predčasnému pôrodu. Metoprolol Medreg môže spôsobiť vedľajšie účinky, ako napríklad pomalý tlkot srdca u nenarodeného dieťaťa a novorodenca.

Liečivo sa vylučuje do materského mlieka. Počas liečby Metoprololom Medreg je potrebné počas dojčenia dieťa starostlivo sledovať.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento liek môže ovplyvniť vašu schopnosť reagovať a viesť vozidlo.

Závraty alebo únava sa môžu vyskytnúť najmä na začiatku liečby, pri zvyšovaní dávky, zmene liekov alebo súbežne s alkoholom. Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto vedľajších účinkov, nesmiete viesť vozidlá ani obsluhovať stroje.

### **Metoprolol Medreg obsahuje laktózu a sodík**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Metoprolol Medreg**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

### **Vysoký krvný tlak (hypertenzia)**

Odporúčaná dávka je 50 mg až 100 mg metoprolólium-tartarátu dvakrát denne alebo 100 mg až 200 mg metoprolólium-tartarátu raz denne.

### **Bolesť na hrudníku spôsobená upchatím vencovitých tepien v srdci (chronická stabilná *angina pectoris*)**

Odporúčaná dávka je 50 mg až 100 mg metoprolólium-tartarátu dvakrát denne.

### **Akútna liečba srdcového infarktu a prevencia proti ďalšiemu srdcovému infarktu**

Akútna liečba:

Po predchádzajúcej vnútrožilovej liečbe metoprolólium-tartarátom sa užíva 50 mg metoprolólium-tartarátu 4-krát denne v priebehu nasledujúcich 48 hodín, začínajúc 15 minút po poslednej injekcii do žily.

U pacientov, ktorým je podávaných do žily menej ako 15 mg metoprolólium-tartarátu, sa má liečba tabletami začať opatrne s 25 mg metoprolólium-tartarátu.

Prevencia:

Odporúčaná dávka je 100 mg metoprolólium-tartarátu dvakrát denne.

### **Zrýchlený srdcový rytmus (tachykardické arytmie)**

Odporúčaná dávka je 50 mg až 100 mg metoprolólium-tartarátu dvakrát denne.

### **Prevencia záchvatov migrény**

Odporúčaná dávka je 50 mg až 100 mg metoprolólium-tartarátu dvakrát denne.

### Osobitné populácie

#### *Pacienti s poruchou pečene*

U pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene môže byť nevyhnutná úprava dávky.

### Spôsob použitia

Tablety sa majú prehltnúť bez žuvania a zapíť pohárom vody. Metoprolol Medreg sa má užívať ráno pri jednej dávke alebo ráno a večer pri dvoch dávkach.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

### **Ak užijete viac Metoprololu Medreg, ako máte**

Ak ste omylom užili príliš veľa tabliet, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Najbežnejšími prejavmi, v závislosti od závažnosti predávkovania, sú prudký pokles krvného tlaku, pomalý pulz, nepravidelný srdcový tep, znížený srdcový výdaj, srdcovo-cievny šok a zastavenie srdca,

ako aj ťažkosti s dýchaním so zúžením/kŕčom dýchacích ciest, porucha vedomia, kóma, nevoľnosť, vracanie, modrasté sfarbenie kože a slizníc (cyanóza kože a slizníc), nízka hladina cukru a záchvaty. Príznaky sa môžu zhoršiť, ak sa súbežne užíva alkohol, iné lieky na zníženie krvného tlaku, chinidín (používaný na liečbu nepravidelného srdcového rytmu) alebo barbituráty (lieky na upokojenie). Prvé prejavy predávkovania sa zvyčajne objavia 20 minút až 2 hodiny po užití lieku. Lekár môže rozhodnúť o potrebných opatreniach v závislosti od závažnosti predávkovania alebo typu problémov.

#### **Ak zabudnete užiť Metoprolol Medreg**

Ak vynecháte dávku Metoprololu Medreg, užite vynechanú dávku hneď, ako si spomeniete, a potom pokračujte ako obvykle. Ak je však takmer čas na ďalšiu dávku, vynechajte zabudnutú dávku a ďalšiu dávku užite v zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Metoprolol Medreg**

Liečba Metoprololom Medreg sa má meniť alebo ukončiť až po konzultácii s lekárom. Lekár musí liečbu ukončiť pomaly a postupne. Náhle ukončenie môže zhoršiť srdcové choroby a zvýšiť riziko srdcového infarktu a náhlejšej srdcovej smrti. Poradte sa so svojím lekárom, ak chcete tento liek prestať užívať alebo ho chcete prestať užívať predčasne.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 pacientov):

- únava.

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov):

- závraty, bolesť hlavy
- pomalý srdcový tep, nízky krvný tlak, pokles krvného tlaku pri vstávaní (niekedy s mdlobou), búšenie srdca
- studené končatiny, slabý obeh krvi v prstoch (Raynaudov syndróm)
- ťažkosti s dýchaním po námahe
- nevoľnosť, bolesti brucha, hnačka, zápcha.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov):

- zvýšenie telesnej hmotnosti
- depresia, ťažkosti so sústredením, znížená úroveň vedomia, ospalosť alebo problémy so spánkom, nočné mory
- neobvyklé pocity ako mravčenie alebo trpnutie končatín (parestézie)
- dočasné zhoršenie zlyhávania srdca, srdcovo-cievny šok u pacientov s akútnym srdcovým infarktom, nezvyčajné elektrické vedenie v srdci (atrioventrikulárna (AV) blokáda I. stupňa), zadržiavanie vody v tkanivách, bolesť na hrudníku
- dýchavičnosť v dôsledku zúženia/kŕča v dýchacích cestách (bronchospazmus)
- vracanie
- vyrážka, zvýšené potenie
- svalová slabosť, svalové kŕče

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov):

- výskyt alebo zhoršenie existujúcej cukrovky, zvýšená hladina cukru spojená s inzulínom
- poruchy premeny tukov (zníženie HDL cholesterolu, zvýšenie triacylglycerolov)
- nervozita, úzkosť
- poruchy videnia, suché oko, podráždenie očí, zápal spojoviek
- nepravidelný srdcový tep (poruchy vedenia, arytmie)

- nádcha
- sucho v ústach
- odchýlky vo výsledkoch testov funkcie pečene
- vypadávanie vlasov
- impotencia, sexuálna dysfunkcia.

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 pacientov):

- spontánne krvácanie alebo podliatiny, možné prejavy nízkej hladiny krvných doštičiek (trombocytopenia), závažné zníženie určitého typu bielych krviniek (agranulocytóza)
- poruchy metabolizmu tukov (zvýšený VLDL cholesterol)
- amnézia, strata pamäti, zmätenosť, halucinácie
- poruchy sluchu, šum alebo zvonenie v ušiach (tinitus), dočasná strata sluchu
- zintenzívnenie existujúcich porúch obehu krvi v končatinách až po odumretie tkaniva (gangréna)
- poruchy vnímania chuti
- zápal pečene (hepatitída)
- zvýšená citlivosť kože na slnko, zhoršenie alebo vznik psoriázy (červené/strieborné kožné ložiská), kožná vyrážka podobná psoriáze
- bolesť kĺbov.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Metoprolol Medreg**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po “EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Metoprolol Medreg obsahuje**

- Liečivo je metoprolólium-tartarát.  
Metoprolol Medreg 50 mg:  
Každá tableta obsahuje 50 mg metoprolólium-tartarátu.  
Metoprolol Medreg 100 mg:  
Každá tableta obsahuje 100 mg metoprolólium-tartarátu.
- Ďalšie zložky sú:  
Jadro tablety: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylskrbu A, koloidný bezvodý oxid kremičitý, sodná soľ kroskarmelózy, predželatinovaný kukuričný škrob (E 1401), stearát horečnatý.  
Obal tablety: hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), mastenec, makrogol, červený oxid železitý (E 172) (iba v Metoprolole Medreg 50 mg).

### **Ako vyzerá Metoprolol Medreg a obsah balenia**

#### Metoprolol Medreg 50 mg

Ružové, okrúhle (priemer 7,8 mm – 8,2 mm), obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety so zárezovou deliacou ryhou na jednej strane a s označením „50“ na druhej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

#### Metoprolol Medreg 100 mg

Biele až takmer biele, okrúhle (priemer 9,8 mm – 10,2 mm), obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety so zárezovou deliacou ryhou na jednej strane a s označením „100“ na druhej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Číry, bezfarebný PVC-Al blister obsahujúci 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 alebo 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

Medreg s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praha 1  
Česká republika

#### **Výrobca:**

Medis International a.s., Výrobní závod Bolatice  
Průmyslová 961/16  
747 23 Bolatice  
Česká republika

Dr. Max Pharma s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praha 1  
Česká republika

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

|                         |                                                   |
|-------------------------|---------------------------------------------------|
| Česká republika, Poľsko | Metoprolol Medreg                                 |
| Rumunsko                | Metoprolol Gemax Pharma 50 mg comprimate filmate  |
|                         | Metoprolol Gemax Pharma 100 mg comprimate filmate |
| Slovensko               | Metoprolol Medreg 50 mg                           |
|                         | Metoprolol Medreg 100 mg                          |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2025.**